



ALERTA DEFECTO DE CALIDAD DE MEDICAMENTO VETERINARIO Nº: 16 / 2010

Referencia: SGMUV / REP	Nº de Alerta: 16/2010	Fecha: 17-09-2010
Producto: Medicamento Veterinario.		
Nombre del Medicamento Veterinario y Nº registro: GUMBORIFFA (nº de registro 9246).		
Lote: L354082		
Laboratorio titular: MERIAL LABORATORIOS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Tarragona, 161 Locales D/E. 08014, Barcelona.		
Descripción del problema: Defecto de Calidad en el lote L354082 de la vacuna GUMBORIFFA , consistente en un título antigénico fuera del establecido en las especificaciones del medicamento a doce meses (T12).		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L354082 del medicamento veterinario GUMBORIFFA y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del lote L354082 del citado medicamento veterinario y seguimiento de la misma.		
NOTA: Merial Laboratorios, S.A. ha informado que los 77 frascos de vacuna que ha comercializado fueron vendidos a Agrupación Pecuaria APESA (Valencia). De ellos, 25 frascos que no habían sido utilizados han sido recogidos por el laboratorio para su destrucción, junto con otros 19 frascos que se encontraban en el propio laboratorio.		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Consuelo Rubio Montejano